



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 232]

नई दिल्ली, बुधवार, अप्रैल 26, 2000/वैशाख 6, 1922

No. 232]

NEW DELHI, WEDNESDAY, APRIL 26, 2000/VAISAKHA 6, 1922

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 26 अप्रैल, 2000

सा.का.नि. 353 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 244 (अ), तारीख 5 अप्रैल, 1999 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 5 अप्रैल, 1999 के पृष्ठ 1 से 3 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पहले आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां तारीख 7 अप्रैल, 1999 को, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और केंद्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 2000 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में अनुसूची द में—

(क) “1. कण्डोम”, शीर्षक के नीचे पैरा 3 के उपपैरा (2) के खंड (ग) में,—

(1) “0.004 एन + 3 × √ 0.004 एन” अंकों और अक्षरों के स्थान पर

“0.0025 एन + 3 × √ 0.0025 एन” अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

(ii) “0.015 एन + 3 × √ 0.015 एन” अंकों और अक्षरों के स्थान पर

“0.01 एन + 3 × √ 0.01 एन” अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

(ख) उपाबंध I, उपाबंध II और उपाबंध III के स्थान पर निम्नलिखित उपाबंध रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“उपाबंध I

(पैरा 4क देखिए)

विनिर्माता के स्तर पर कण्डोमों के क्वालिटी नियंत्रण के लिए नमूना आकार योजना

बैच आकार : 35001 से 1.5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 200 :

ए. क्यू. एल.-0.25

ए. सी.-1

आर.-2

बैच आकार : 150001 से 5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 315 : ए. क्यू. एल.-0.25

ए. सी.-2

आर.-3

बैच आकार : 5 लाख से अधिक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 500 : ए. क्यू. एल.-0.25

ए. सी.-3

आर.-4

टिप्पण : ए. क्यू. एल. से स्वीकार्य क्वालिटी स्तर अभिप्रेत है :

ए. सी. से स्वीकार्य संख्या, अर्थात् बैच की स्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कण्डोमों की अधिकतम अनुज्ञेय संख्या अभिप्रेत है; और आर. से अस्वीकृति संख्या, अर्थात् बैच की अस्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कण्डोमों की न्यूनतम संख्या अभिप्रेत है।

उपाबंध II

(पैरा 5क देखिए)

क्रेता के स्तर पर कण्डोमों के क्वालिटी नियंत्रण के लिए

नमूना लेने की योजना

बैच आकार : 35001 से 1.5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 200 : ए. क्यू. एल.-0.25

ए. सी.-1

आर.-2

बैच आकार : 150001 से 5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 315 : ए. क्यू. एल.-0.25

ए. सी.-2

आर.-3

बैच आकार : 5 लाख से अधिक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 500 : ए. क्यू. एल.-0.25

ए. सी.-3

आर.-4

टिप्पण : ए. क्यू. एल. से स्वीकार्य क्वालिटी स्तर अभिप्रेत है :

ए. सी. से स्वीकार्य संख्या, अर्थात् बैच की स्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कण्डोमों की अधिकतम अनुज्ञेय संख्या अभिप्रेत है; और आर. से अस्वीकृति संख्या, अर्थात् बैच की अस्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कण्डोमों की न्यूनतम संख्या अभिप्रेत है।

उपाबंध III

(पैरा 4.ख और 5.ख देखिए)

स्फोटन प्रबलता और दावसह्यता परीक्षण के लिए नमूना लन की योजना

बैच आकार : 35001 से 1.5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 200 : ए. क्यू. एल.-1.5

ए. सी.-7

आर.-8

बैच आकार : 150001 से 5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 315 : ए. क्यू. एल.-1.5

ए. सी.-10

आर.-11

बैच आकार : 5 लाख से अधिक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार : 500 : ए. क्यू. एल.-1.5

ए. सी.-14

आर.-15

टिप्पण : ए. क्यू. एल. से स्वीकार्य क्वालिटी स्तर अभिप्रेत है :

ए. सी. से स्वीकार्य संख्या, अर्थात् बैच की स्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कण्डोमों की अधिकतम अनुज्ञेय संख्या अभिप्रेत है; और आर. से अस्वीकृति संख्या, अर्थात् बैच की अस्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कण्डोमों की न्यूनतम संख्या अभिप्रेत है।

[सं. एक्स 11014/6/98-डी एम एस एण्ड पी एफ ए]

जे.वी.आर. प्रसादा राव, अतिरिक्त सचिव

पाद टिप्पण : मुख्य नियम सा.का.नि. संख्या F. 28-10/45-H(1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 8-2-2000 सा.का.नि. संख्या 94(E) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.डी.जी.एच.एस.-61) वाले प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 26th April, 2000

G.S.R. 353 (E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,

was published as required by section 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), from page 3 to 5 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 5th April, 1999 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 244 (E) dated the 5th April, 1999 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 7th April, 1999;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government after consultation with the Drugs Technical Advisory Board hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

- 1 (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Second Amendment) Rules, 2000.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2 In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule R,—

- (a) under the heading “I. Condoms”, in paragraph 3, in sub-paragraph (2), in clause (c),—
 - (i) for the figures and letters “ $0.004N + 3 \times \sqrt{0.004N}$ ”, the figures and letters “ $0.0025N + 3 \times \sqrt{0.0025N}$ ” shall be substituted;
 - (ii) for the figures and letters “ $0.015N + 3 \times \sqrt{0.015N}$ ”, the figures and letters “ $0.01N + 3 \times \sqrt{0.01N}$ ” shall be substituted;
- (b) for Annexure I, Annexure II and Annexure III, the following Annexures shall respectively be substituted, namely :—

“ANNEXURE I

(See Paragraph 4.A)

Sampling Plan for Quality Control of Condoms at Manufacturers Level

BATCH SIZE : 35001 to 1.5 LAKHS

Single Sampling Plan		
Sample Size 200 :	AQL —	0.25
	AC —	1
	R —	2

BATCH SIZE : 150001 to 5 LAKHS

Single Sampling Plan		
Sample Size 315 :	AQL —	0.25
	AC —	2
	R —	3

BATCH SIZE : OVER 5 LAKHS

Single Sampling Plan		
Sample Size 500 :	AQL —	0.25
	AC —	3
	R —	4

Note : AQL denotes Acceptance Quality Level ;

AC denotes Acceptance Number i.e., the maximum allowable number of defectives for acceptance of the Batch; and

R denotes Rejection Number i.e., the minimum number of defectives for rejection of the Batch.

ANNEXURE II

(See Paragraph 5.A)

Sampling Plan for Quality Control of Condoms at Purchaser's Level

BATCH SIZE : 35001 to 1.5 LAKHS

Single Sampling Plan		
Sample Size 200 :	AQL —	0.25
	AC —	1
	R —	2

BATCH SIZE : 150001 to 5 LAKHS

Single Sampling Plan		
Sample Size 315 :	AQL —	0.25
	AC —	2
	R —	3

BATCH SIZE : OVER 5 LAKHS

Single Sampling Plan		
Sample Size 500 :	AQL —	0.25
	AC —	3
	R —	4

Note : AQL denotes Acceptance Quality Level ;

AC denotes Acceptance Number i.e., the maximum allowable number of defectives for acceptance of the Batch; and

R denotes Rejection Number i.e., the minimum number of defectives for rejection of the Batch.

ANNEXURE III

(See Paragraphs 4 B and 5.B)

Sampling Plan for Bursting Volume and Pressure Test

BATCH SIZE : 35001 to 1.5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample Size 200 :	AQL —	1.5
	AC —	7
	R —	8

BATCH SIZE : 150001 to 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample Size 315 :	AQL —	1.5
	AC —	10
	R —	11

BATCH SIZE : OVER 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample Size 500 :	AQL —	1.5
	AC —	14
	R —	15

Note : AQL denotes Acceptance Quality Level ,

AC denotes Acceptance Number i.e., the maximum allowable number of defectives for acceptance of the Batch; and

R denotes Rejection Number i.e., the minimum number of defectives for rejection of the Batch”.

[F. No. X-11014/6/98-DMS & PFA]

J V.R. PRASADA RAO, Addl. Secy.

Foot Note : The Principal rules were published in the official Gazette vide Notification No. F. 28-10/45H(1) dated 21-12-1945 and last amended vide GSR 94(E) dated 8-2-2000. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).